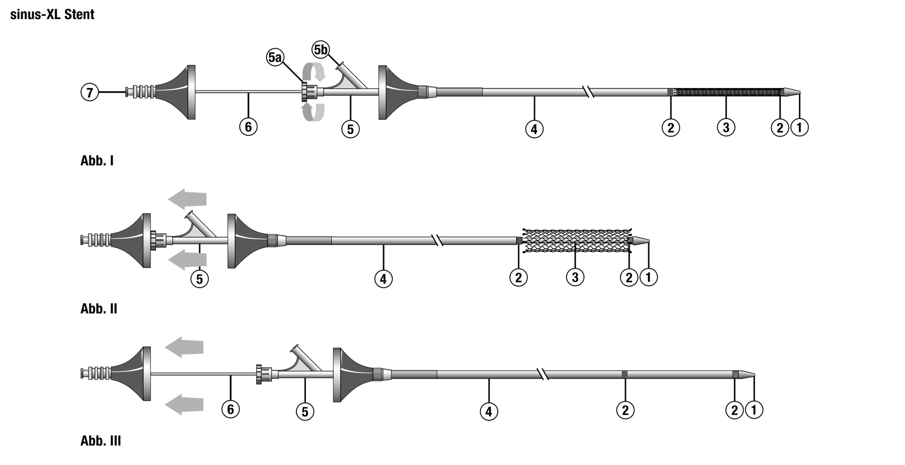
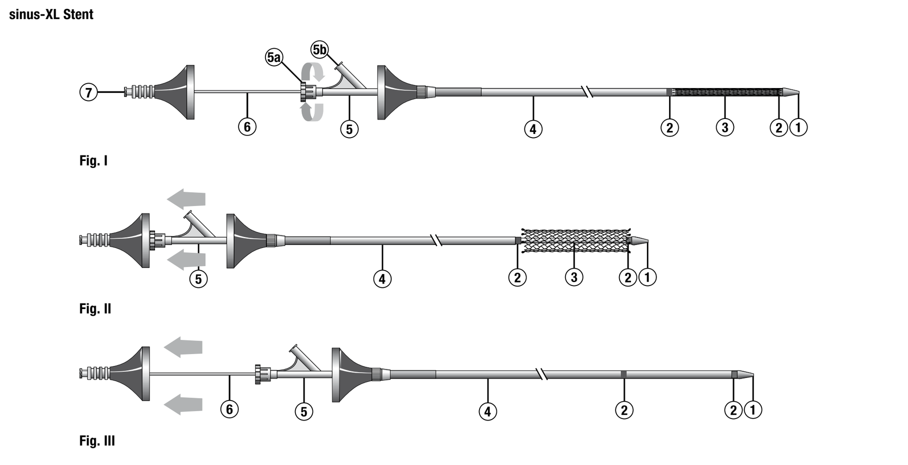




sinus-XL Stent

Fig. I

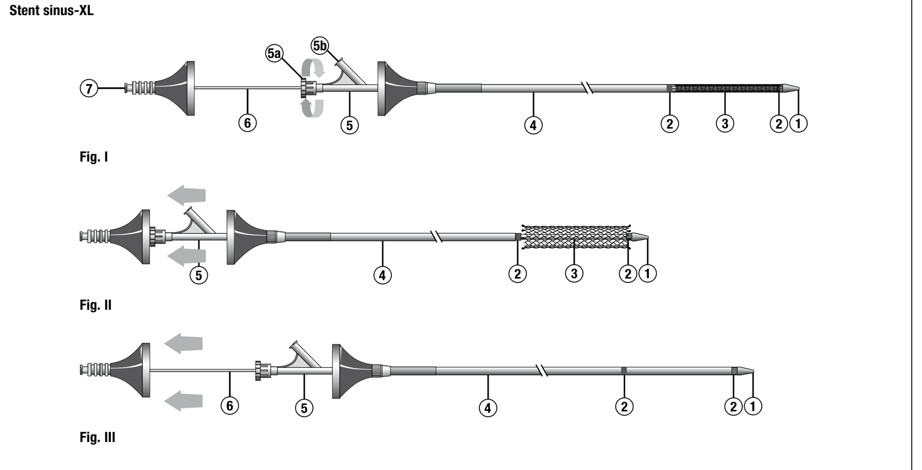
Fig. II

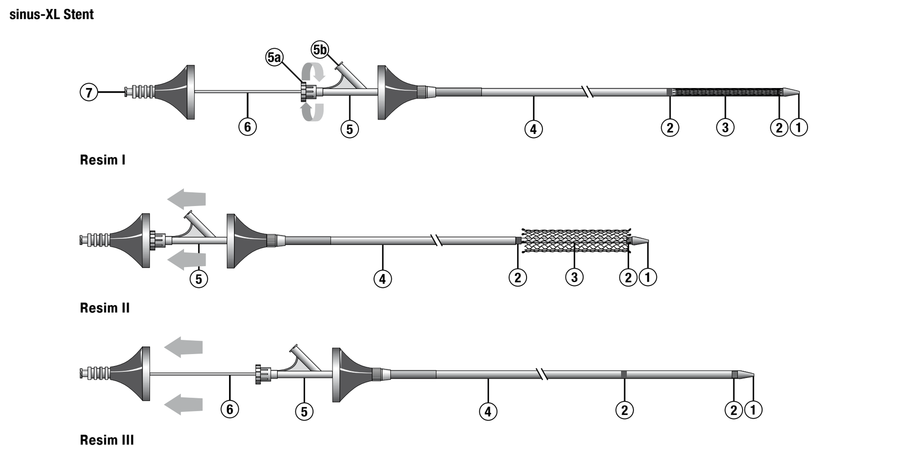
Fig. III

① Tip
② Platinum label
③ Stent

④ Sheath
⑤ Y-Adapter with
a) fixation screw
b) side arm rinsing

⑥ Guide sleeve with ergonomic grip
⑦ Central lumen for the guide wire





(EN)

INSTRUCTIONS FOR USE

for optimed self-expanding sinus-XL Stent, vascular

Please Note! The product is sterile packaged (EO sterilisation), designed for single use and must not be resterilised. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.**

Description / Montage The sinus-XL Stent is self-expanding and made of Nitinol a nickel titanium alloy, with tantalum markers. The stent does not show any filament welding points or joints; it is MR-capable with static magnetic fields of 3.0 tesla or less. The practising physician should be consulted where the patient is aware of a nickel allergy.

The system comprises two components:
1. sinus-XL Stent
(self-expanding nitinol stent in closed-cell design)
2. 10 French application set, 100 cm lang
(coaxial pull back system)

Recommended Material (not included in the set)
- Guide sheath 10 French or larger
- Guide catheter with haemostatic valve, size 12 French or larger
- Guide wire max. 0.035 inch
- Sterile syringe with Luer lock for flushing
- Small tray of sterile heparinised, physiological saline solution

Note Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

Note The French size of the sheath corresponds to the French size of the application device, which is inserted via a guide wire (see label for guide wire size).

sinus-XL Stent Indications In the Aorta abdominalis and straight section of the Aorta thorakalis descendens:
- Insufficient outcome of angioplasty treatment
- Residual stenosis following balloon angioplasty
- Dissection
- Elastic stenosis of bypass anastomoses
- Vascular obliteration / Stenosis
- Endoleak type 1a and 1b

In straight sections of the vena cava:
- Superior and inferior vena cava syndrome
- Obstruction of the vena cava caused by malignant and benign tumours

The safety and performance of the sinus-XL Stent cannot be guaranteed under indications other than the above.

Contraindications for Vascular Stent Implantations All common contraindications concerning the PTA of vascular lesions also apply to vascular stent implantations, especially in case of blood coagulation disorders.

Possible Complications Only doctors familiar with the possible complications may apply this product. Complications may occur at any time during or following the procedure. Possible complications include:
- Failure of the stent or stent application system
- Malimplantation of the stent
- Inadequate anchorage
- Stent migration or stent embolisation
- Dislocation due to insufficient stent diameters
- Bleeding
- Haematoma
- Pericardial tamponade
- Fracture of the stent
- Acute thrombosis in cases of lack of perfusion (e.g. spasmus or other occlusions) of the passage vessels and insufficient anticoagulation
- Stent obliteration
- Vascular damage including dissection and rupture
- Haemorrhage
- Infection
- Death
- Ischaemia
- Perfusion limitations in lateral branches of arteries or veins or distal vessels
- Reperfusion damage including cardiac or pulmonary dysfunction caused by abrupt change to haemodynamics, including cardiac arrest and pulmonary failure
- Cerebrovascular dysfunction
- Cardiac and cardiovascular dysfunction
- Organ failure
- Inadequate occlusion of type 1a and 1b endoleaks
- Complications at vascular entrance such as pseudoaneurysm or haematoma
- Tumoral penetration of the stent structure
- Restenosis

Measuring Stent Size
- Prior to stent implantation, the vessel diameter and lesion length must be measured.
- To prevent stent migration, the diameter of the sinus-XL Stent should exceed the measured diameter of the vessel, to the amount of 10-15 % for arterial areas and 5-7 % for venous areas.
- In general the stent selected is 1 cm longer than the respective stenosis / lesion (0.5 cm distally; 0.5 cm proximally).

The straight section of the vessel must be a minimum of 15 mm longer distally and proximally than the selected stent length, to avoid problems in releasing the stent.
In occlusion of type 1 endoleaks care must be taken to select a stent of adequate dimensions to ensure the stent is sufficiently anchored in the vascular region and the morphology of the vascular section to be treated (stent release point). The technical characteristics and instructions for use of any other implanted products must be observed with particular care.

Caution!
- The sinus-XL Stent is designed for use only in the Aorta abdominalis, in straight sections of the Aorta thorakalis and in straight sections of the vena cava for the above-listed indications.
- The rigid sine wave structure of the sinus-XL Stent is unsuited for implantation at joint level or in proximity to a joint or in cases of severe curvature of the vessel / lumen (for example aortic arch) or in strongly tapering vascular sections. The straight section of the vessel must be a minimum of 15 mm longer distally and proximally than the selected stent length, to avoid problems in releasing the stent.
- Depending on the morphology of the vessel / lumen, an angioplasty should be performed prior to implantation of the stent to facilitate the passage of the application system.
  Note: In pre- / post-dilation, anatomical and individual pathological conditions must be taken into consideration to avoid rupture.
- Where an angioplasty becomes necessary following stent placement (w.g. waisting due to high stenosis), it should be performed until the optimal lumen width is reached and at maximum to the defined diameter of the implanted stent.
- The sinus-XL Stent must not be implanted where stents or prostheses made of different metals may touch the stent or are in proximity to it. This may result in electrolytic corrosion and possibly in thrombus formation.
- Do not overlap more than 2 stents. Do not overlap stents by more than 20 mm.
- Chemotherapy and radiotherapy may involve the risk of stent migration due to tumour shrinkage, stent erosion and / or muscular bleeding.
  Note: particularly in the case of obstructions to the vena cava resulting from primary or secondary pulmonary carcinoma and manifestations of lymphoma. If other medical devices are the causes of benign tumours, undesirable interactions may result.

Registration Exact data for all of the products mentioned above can be found in the **optimed** brochures or product labels.
Inside the package there is a doctor's and patient card where the stent details, indication and implantation areas are entered. The removable label on the package can also be used for this purpose.

Preparation
- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging using aseptic methods and continue to handle aseptically.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible and read their instructions for use carefully.

Notes on Correct Use
- Prior to application all lumens (5b, 7) must be rinsed with sterile heparinised, physiological saline solution.
- The side arm rinsing (5b) of the Y adapter must never be utilised for contrast medium injection.
- Do not kink the application set!
- To ensure the system functions correctly, manipulation of the application set must be performed using a guide wire positioned in the central lumen.
- Keep the handle of the application set steady and extended while releasing the stent; do not rotate or twist the handle.
- To avoid the risk of damage to the vessel or the stent, never push the application set in a distal or proximal direction when the stent is partially expanded. Once partially expanded, a stent cannot be retracted into the application set.

The sinus-XL Stent cannot be repositioned.

Instructions for Use **The procedure must be monitored by X-ray at all times.**

Preparation and introduction of the stent system
1. Introduce a sheath and / or guide catheter in accordance with current medical standards.
2. Position a compatible guide wire distally to the stenosis / lesion.
3. Remove the closed application system from the dispenser (transport packaging), holding the Y adapter (5) to do so.
4. Prior to insertion, all parts of the product – including the inner lumen of the application device – must be flushed with sterile heparinised physiological saline solution. The flushing solution is injected via the side arm rinsing (5b) of the Y adapter.
5. Introduce the application system, using the guide wire in situ, through the sheath and / or guide catheter. The guide wire runs coaxially in the central lumen (7) of the application system.
6. Monitor the placement of the application system by X-ray and ensure that the radio-opaque markers (2) overlap the stenosis / lesion proximally and distally.

Implantation of the stent
7. Fully unscrew the fixation screw (5a) by turning it several times counter-clockwise (at least two rotations of the screw through 360° are necessary).
8. During the entire implantation procedure, ensure that the application set is extended to its full length. Release the stent slowly to optimise anchorage.
9. Withdraw the sheath (4) with the Y adapter (5) using the guide sleeve (6) to the end stop of the ergonomic handle (see Figs. I, II) in a proximal direction. If the stent cannot be fully ejected from the application set owing to unfavourable anatomical conditions, the stent can be released by slightly rotating the rear handle.
   Caution: To avoid vascular injury or damage to the stent, do not change the position of the guide sleeve (6) during stent placement.

Removing the system
10. When the stent is fully released, close the application set. Use the ergonomic grip (6) to draw the guide sleeve in a fully proximal direction to its initial position (see Fig. III). The application set is now fully closed.
11. Now withdraw the application device via the guide wire in situ.
    Caution: Retract the application set slowly to avoid the tip becoming caught in the stent mesh.

Perform an angiography to check the stent is correctly positioned.

Recommended Medication Preoperational, intraoperational and postoperational medication should be initiated in compliance with the information supplied by the manufacturer in question and with current medical standards.

Medical products may constitute a biological risk after use. They should only be used and disposed of in accordance with statutory regulations and acknowledged practice.

Limited Guarantee **optimed** guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.

It should be noted that no product is always effective under all circumstances; this is due to the biological differences of the persons to be treated.

Components of **optimed** sets as well as individual **optimed** products are intercompatible, provided that information on sizes is observed. Before using individual **optimed** products or sets with non-**optimed** products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.

optimed has no influence on how the product is used, the diagnosis of the patient, nor how the product is handled outside of the company. **optimed** cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, **optimed** assumes no liability for damages and costs. **optimed** will replace products which have a defect for which **optimed** is responsible. **optimed** cannot be held liable for consequential damage of any kind which was caused by resterilising or reprocessing the product.

In the event of a complaint, a reportable or potentially reportable incident, all products connected with the incident and made by **optimed** or any other brand must be preserved where possible. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer itself for further analysis.

optimed employees are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

Products are subject to alterations.

(D)
GEBRAUCHSANWEISUNG
(EN)
INSTRUCTIONS FOR USE
(F)
MODE D'EMPLOI
(TR)
KULLANMA KILAVUZU
(I)
ISTRUZIONI D'USO
(E)
INSTRUCCIONES DE USO
(P)
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
(GR)
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

sinus-XL Stent
sinus-XL Stent
Stent sinus-XL
sinus-XL Stent
Stent sinus-XL
Stent sinus-XL
Stent sinus-XL
στεντ sinus-XL

Symbol	Meaning
	D Achtung, Gebrauchsanweisung beachten EN Attention, see Instructions for use F Attention, consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna DİKKAT ediniz I Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso E Precaución, consúltense los documentos adjuntos P Atenção, consulte as instruções de uso GR Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
STERILIZE	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Mántengase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al so P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Latekssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabricação GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Usar até GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de metileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
②	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
Ø	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
|◄—►|	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

Pack 036-Revision 12/2013 B100020012

CE 0124

optimed
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243/76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

Stent sinus-XL

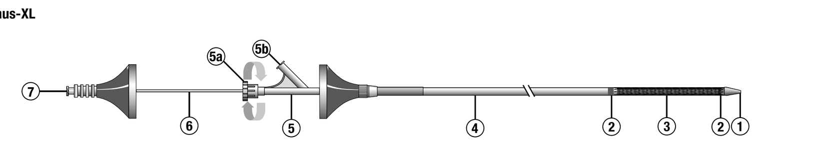


Fig. I

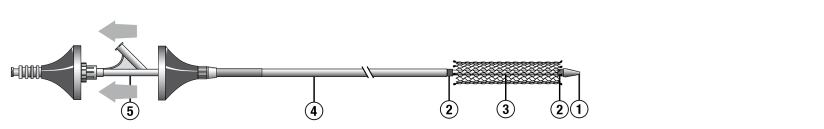


Fig. II

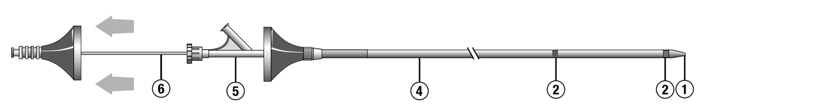


Fig. III

① Punta
② Marcature in platino
③ Stent
④ Introduttore
⑤ Adattatore a Y con
a) vite di fissaggio
b) braccio laterale di lavaggio
⑥ Manicotto guida con manico ergonomico
⑦ Lume centrale per filo guida

I

ISTRUZIONI D'USO

per optimed stent autoespandibile sinus-XL, vascolare

Attenzione!
Il prodotto è venduto in confezione sterile (sterilizzazione EO), è indicato per un'unica applicazione e non può essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. **L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medicale è predisposto per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo! Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore: date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantirne una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovato utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.**

Descrizione / Struttura
IL stent sinus-XL è uno stent autoespandibile in Nitinol ed è costruito in lega nichel-titanio con marker al tantalio. Lo stent non ha filamenti saldati, riporta terminali smussi ed è MR compatibile con valore di campo statico di induzione magnetica di 3,0 Tesla o meno. In caso di allergia accertata al nichel sul paziente è necessario consultare il medico esecutore.

Il sistema di applicazione è costituito da due componenti:
1. Stent sinus-XL
(stent autoespandibile in Nitinol con design closed-cell)
2. Strumento di applicazione da 10 French, lunghezza 100 cm
(sistema coassiale Pull-Back)

Materiale Raccomandato (non Contenuto nel Kit)
- Introduttore 10 French o più grande
- Catetere guida dotato di valvola emostatica 12 French o più grande
- Filo guida max. 0,035 pollici
- Siringa sterile per il lavaggio con raccordo Luer-Lock
- Piccolo vassoio con soluzione salina eparinizzata, fisiologica sterile

Nota
Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti. È necessario tenere conto delle direttive e delle raccomandazioni delle rispettive società mediche specialistiche.

Nota
Le dimensioni in French dell'introduttore corrispondono alla dimensione in French dello strumento di applicazione che verrà introdotto mediante un filo guida (leggere attentamente l'etichetta per le dimensioni del filo guida).

Indicazioni per il Stent sinus-XL
Nella Aorta abdominalis e nella zona diritta dell'Aorta thorakalis descendens:
- Risultato di angioplastica insufficiente
- Stenosi residue a seguito di dilatazione del palloncino
- Dissezione
- Stenosi elastiche di anastomosi con bypass
- Ostruzioni vascolari / Stenosi
- Endoleak di tipo 1a e 1b

Nella zone diritte della vena cava con:
- Ostruzione della vena cava superiore e inferiore (sindrome della vena cava)
- Ostruzioni della vena cava in seguito a cause maligne e benigne

La sicurezza e l'efficienza dello stent sinus-XL non possono essere garantite in caso di indicazioni diverse da quelle elencate sopra.

Controindicazioni per Impianti di Stent Vascolari
Tutte le normali controindicazioni per la PTA di lesioni vascolari valgono anche per impianti di stent vascolari, in particolare in caso di disturbi della coagulazione.

Eventuali Complicazioni
Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:
- Insufficienza del sistema di stent o di applicazione dello stent
- Rigetto dello stent
- Ancoraggio non adatto
- Migrazione dello stent o embolizzazione dello stent
- Dislocazione insufficiente dovuta ad un diametro troppo piccolo dello stent
- Emorragie
- Ematomi
- Tamponamento cardiaco
- Frattura dello stent
- Trombosi acuta da mancata perfusione (ad es. spasmi oppure ostruzioni di altro tipo) dei vasi di deflusso e da anticoagulazione insufficiente
- Occlusione dello stent
- Danni vascolari comprensivi di dissezioni e rotture
- Emorragia
- Infezione
- Morte
- Ischemia
- Limitazioni della perfusione dei rami laterali o dei vasi distali
- Danni da reperfusione, compresi i disturbi funzionali cardiaci o polmonari dovuti a cambiamenti improvvisi dell'emodinamismo, compresi l'arresto cardiaco e l'insufficienza polmonare
- Disturbi cerebrovascolari
- Disturbi cardiaci e cardiovascolari
- Insufficienza degli organi
- Occlusione insufficiente di endoleak di tipo 1a e 1b
- Complicazioni in corrispondenza dell'accesso vascolare come pseudoaneurismi o ematomi
- Penetrazione tumorale dello struttura dello stent
- Restenosi

Misurazione della Grandezza dello Stent
- Prima di ogni impianto di stent occorre misurare il diametro del vaso e la lunghezza della lesione.
- Per impedire la migrazione dello stent, il diametro dello stent sinus-XL deve essere più grande del diametro del vaso. Qui vale: zona arteriosa 10-15 % / zona venosa 5-7 %.
- Di norma si sceglie uno stent di 1 cm più lungo della stenosi / lesione (0,5 cm distale; 0,5 cm prossimale).

La zona diritta del vaso deve essere più lunga di almeno 15 mm rispetto alla lunghezza dello stent sia all'estremità distale che prossimale. In caso contrario possono verificarsi problemi di fuoriuscita.
In caso di occlusione di endoleak di tipo 1 occorre assicurarsi che lo stent sia correttamente dimensionato affinché sia sufficientemente fissato nella zona vascolare e si tenga conto della morfologia nella zona di attacco (la sezione vascolare da sottoporre a trattamento). Occorre tenere particolarmente conto delle caratteristiche tecniche e delle istruzioni per l'uso degli altri prodotti impiantatati.

Attenzione
- Lo stent sinus-XL è destinato solo ad un impiego nell'Aorta abdominalis, nelle zone diritte dell'Aorta thorakalis e nelle zone diritte della vena cava per le indicazioni di cui sopra.
- Lo stent sinus-XL ha una struttura rigida a onde sinusoidali e per questo motivo non deve essere impiantato all'altezza di un'articolazione, in prossimità di articolazioni e in presenza di forti curvature dei vasi / del lume (ad es. nell'arco aortico) o all'interno parti di vasi a forte andamento conico. La zona diritta del vaso deve essere più lunga di almeno 15 mm rispetto alla lunghezza dello stent sia all'estremità distale che prossimale. In caso contrario possono verificarsi problemi di fuoriuscita.
- A seconda della morfologia del vaso / lume, prima dell'impianto dello stent si deve eseguire un'angioplastica per consentire il passaggio del sistema di applicazione.
  Nota: Nel caso di postdilatazione / predilatazione considerare la situazione patologica anatomica e individuale per evitare rotture.
- Qualora dopo il posizionamento dello stent dovesse essere necessaria un'angioplastica (per es. "sagomatura" a causa di una stenosi profonda), la dilatazione può essere eseguita solo fino al raggiungimento della grandezza del lume ottimale, tuttavia al massimo fino al diametro preciso dello stent impiantato.
- Lo stent sinus-XL non deve essere impiantato in presenza di stent o protesi in altri metalli che vengano a contatto con lo stent o che si trovino nell'area interessata. Potrebbero verificarsi corrosioni elettrolitiche oppure formazioni di trombi.
- Non si possono impiantare più di due stent sovrapposti. La sovrapposizione degli stent non deve superare i 20 mm.
- Chemioterapia e radioterapia comportano il rischio di una migrazione dello stent causata da un restringimento del tumore, dall'erosione dello stent e / o da emorragie muscolari.
  Attenzione: soprattutto nella vena cava posso manifestarsi ostruzioni dovute a tumori primari o secondari e linfomi. Qualora la causa di tumori benigni risieda in altri prodotti medici possono verificarsi interazioni indesiderate.

Registrazione
Per i dati tecnici dei prodotti di cui sopra si rimanda ai rispettivi prospetti **optimed** ovvero alle etichette del prodotto.
Nella confezione si trova una scheda del medico e del paziente sulla quale vengono riportati tra l'altro i dati relativi allo stent, l'indicazione e la zona di impianto. A tale riguardo può essere utilizzata anche l'etichetta autoadesiva che si trova sulla confezione.

Preparazione
- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia asettica e continuare a trattare in condizioni asettiche.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili e leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso.

Norme per un Utilizzo Corretto
- Prima dell'utilizzo, tutti i lumi (5b, 7) devono essere lavati con soluzione salina sterile eparinizzata / fisiologica.
- Attraverso il braccio laterale per il lavaggio (5b) dell'adattatore a Y non deve essere iniettato nessun mezzo di contrasto.
- Il sistema di applicazione non deve essere piegato!
- Durante la manipolazione sul sistema di applicazione deve essere sempre presente un filo guida nel lume centrale per garantire la funzione del sistema.
- Durante il rilascio dello stent, il manico dello strumento di applicazione va tenuto fermo e disteso e non deve essere ruotato.
- Non spingere mai per nessun motivo lo strumento di applicazione con uno stent parzialmente rilasciato verso l'estremità distale o prossimale, perché questa manovra potrebbe danneggiare il vaso e / o lo stent. Uno stent parzialmente rilasciato non può essere reinserito all'interno dello strumento di applicazione.

Il stent sinus-XL non è riposizionabile.

Applicazione
L'intera procedura deve avvenire sotto controllo radiologico.

Preparazione e introduzione del sistema di applicazione
1. Posizionare un introduttore e / o un catetere guida secondo gli standard medici attualmente vigenti.
2. Posizionare un filo guida compatibile distalmente alla stenosi / lesione.
3. Estrarre il sistema di applicazione chiuso dal tubo dispenser (protezione per il trasporto). Afferrare il sistema dalla parte dell'adattatore a Y (5).
4. Prima dell'introduzione tutti i componenti del prodotto – anche il lume interno dello strumento di applicazione – devono essere lavati con soluzione salina sterile eparinizzata / fisiologica. La soluzione di lavaggio viene spruzzata attraverso il braccio laterale di lavaggio (5b).
5. Inserire lo strumento di applicazione mediante il filo guida già presente nell'introduttore e / o in un catetere guida. Il filo guida scorre coassialmente nel lume centrale (7) del sistema di applicazione.
6. Posizionare il sistema di applicazione sotto controllo radiografico, in modo tale che le marcature (2) prossimale e distale visibili ai raggi X coprano la stenosi / la lesione.

Rilascio dello stent
7. Svitare completamente la vite di fissaggio (5a) con una serie di rotazioni a sinistra (sono necessarie min. due rotazioni di 360° della vite di fissaggio).
8. Durante tutta la procedura di rilascio dello stent, mantenere il sistema di applicazione disteso per l'intera lunghezza. Abbassare lentamente lo stent in modo tale da ancorare in modo ottimale lo stent.
9. Retrarre l'introduttore (4) con l'adattatore a Y (5) lungo il manicotto guida (6) fino ad agganciarla al manico ergonomico (Fig. I, II). Se, a causa di condizioni anatomiche sfavorevoli, lo stent non si stacca completamente dallo strumento di applicazione, è possibile rilasciare lo stent mediante una lieve rotazione in corrispondenza dell'impugnatura posteriore.
   Attenzione: Durante la procedura di posizionamento, la posizione del manicotto guida (6) non deve essere modificata per evitare lesioni vascolari e danni allo stent.

Rimozione dello strumento di applicazione
10. Quando lo stent risulta completamente rilasciato, chiudere lo strumento di applicazione. Tirare il manicotto guida mediante il manico ergonomico (6) completamente il direzione prossimale fino a raggiungere la posizione iniziale (Fig. III). A questo punto lo strumento di applicazione è chiuso.
11. Rimuovere lo strumento di applicazione mediante il filo guida già presente.
    Attenzione: Retrarre lentamente lo strumento di applicazione in modo tale che la punta non si incastri nelle maglie dello stent.

Controllare la posizione corretta dello stent mediante un'angiografia.

Medicazione Consigliata
La predisposizione alla medicazione prechirurgica, endochirurgica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del produttore e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

All'impiego di prodotti medicali è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.

Termini di Garanzia
optimed garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.

Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.

I componenti dei set **optimed**, come pure i singoli prodotti **optimed**, sono compatibili tra loro a condizione che si tenga conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti / set di prodotti **optimed** insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.

optimed non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. **optimed** non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. **optimed** non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. **optimed** sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto per il quale **optimed** stessa è responsabile. **optimed** non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti di qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

In caso di reclamo o di un evento per il quale vige l'obbligo di notifica o un potenziale obbligo di notifica, tutti prodotti di **optimed** o di altri produttori legati all'evento dovranno essere, per quanto possibile, conservati. Qualora sia necessario, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o eventualmente dei produttori stessi ai fini dell'esecuzione di ulteriori analisi.

Il personale **optimed** non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

optimed si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

Stent sinus-XL

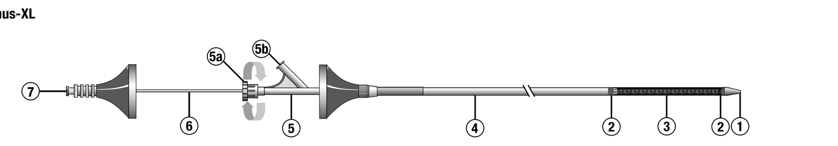


Fig. I

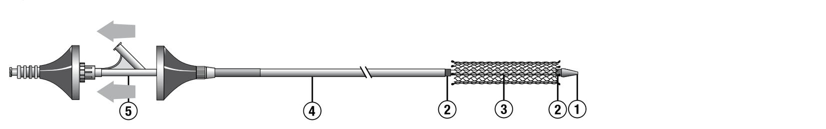


Fig. II

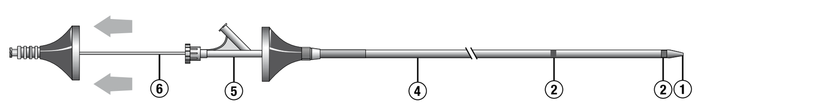


Fig. III

① Punta
② Marca de platino
③ Stent
④ Esclusa
⑤ Adaptador en Y con
a) tornillo de fijación y
b) barrido del brazo lateral
⑥ Manguito de guía con asa ergonómica
⑦ Luz central para alambre guía

E

INSTRUCCIONES DE USO

para el stent sinus-XL autoexpandible vascular de optimed

¡Atención!
El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. **Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡Su reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.**

Descripción / Montaje
El stent sinus-XL es un stent de nitinol nautoexpandible compuesto por una aleación de níquel-titanio con marcadores de tántalo. El stent no tiene puntos de sutura ni de soldadura por filamento y es apto para RM con campos magnéticos estáticos de intensidad 3,0 tesla o menos. En caso de conocimiento de alergia al níquel por parte del paciente, es necesario consultar al médico que lo trata.

El sistema de aplicación se compone de dos elementos:
1. El stent sinus-XL
(stent de nitinol autoexpandible con diseño closed-cell)
2. El instrumento de aplicación de 10 French y 100 cm de longitud
(sistema Pull-Back coaxial)

Material Recomendado (no Incluido en el Juego)
- Esclusa de 10 French o mayor
- Catéter de guía con válvula hemostática de 12 French o superior
- Alambre de guía máx. de 0,035 pulgadas
- Jeringa estéril con conexión Luer-Lock para enjuagar el producto
- Platillo con suero fisiológico estéril heparinizado

Nota
Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo del producto mencionado anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.

Nota
El tamaño en French de la esclusa se corresponde con el tamaño en French del instrumental de aplicación, que se introduce a través de un alambre de guía (para conocer el tamaño del alambre, consulte la etiqueta).

Indicaciones para el Stent sinus-XL
En la Aorta abdominal y en el tramo recto de la Aorta torácica descendente:
- Resultado insuficiente de la angioplastia
- Estenosis residuales después de dilatar el balón
- Disección
- Estenosis elásticas de anastomosis de bypass
- Obstrucciones vasculares / Estenosis
- Endofugas de tipo 1a y 1b

En secciones rectas de la vena cava en caso de:
- Obstrucción del flujo superior e inferior (síndrome de la vena cava)
- Obstrucciones de la vena cava por causas malignas o benignas

La seguridad y las prestaciones del stent sinus-XL no pueden garantizarse en indicaciones diferentes a las mencionadas anteriormente.

Contraindicaciones para la Implantación de Stents Vasculares
Las contraindicaciones usuales para la PTA de lesiones vasculares también son aplicables a la implantación de stents vasculares, especialmente en el caso de transtornos de la coagulación sanguínea.

Posibles Complicaciones
Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:
- Fallo del sistema de aplicación del stent o del sistema del stent
- Implantación errónea del stent
- Anclaje inadecuado
- Migración o embolización del stent
- Dislocación por diámetro demasiado pequeño del stent
- Hemorragia
- Hematoma
- Taponamiento pericárdico
- Fractura del stent
- Trombosis aguda por falta de perfusión (p. ej., espasmos u obstruciones de otro tipo) de los vasos salientes y anticoagulación insuficiente
- Oclusión del stent
- Daños en los vasos inclusive disecciones y rupturas
- Hemorragia
- Infección
- Muerte
- Isquemia
- Limitaciones de la perfusión de las ramas laterales o de los vasos distales
- Daños por reperfusión, inclusive disfunciones cardíacas o pulmonares por cambio abrupto de la hemodinámica, inclusive parada cardíaca o síndrome de insuficiencia respiratoria aguda
- Trastornos cerebrovasculares
- Trastornos cardíacos o cardiovasculares
- Fallo orgánico
- Cierre insuficiente de endofugas del tipo 1a y 1b
- Complicaciones en el acceso al vaso como seudoaneurismas o hematomas
- Penetración tumoral de la estructura del stent
- Restenosis

Selección del Tamaño del Stent
- Antes de implantar cualquier stent, debe medirse el diámetro del vaso y la longitud de la lesión dada.
- Para evitar una migración del stent, el diámetro del stent sinus-XL debería ser mayor que el diámetro del vaso determinado. En este punto, debe tenerse en cuenta: zona arterial 10-15 % / zona venosa 5-7 %
- Por regla general, la longitud del stent se calcula de tal modo que el stent sea 1 cm más largo que la estenosis / lesión (0,5 cm distal; 0,5 cm proximal).

La sección recta del vaso debe ser tanto distal como proximalmente al menos 15 mm más larga que la longitud seleccionada del stent. De lo contrario pueden surgir problemas al liberar el stent.
Al cerrar endofugas del tipo 1 debe tenerse en cuenta que el stent esté suficientemente dimensionado, para que quede fijado suficientemente en la zona del vaso y tenga en cuenta la morfología en la zona del punto de anclaje (de la sección de vaso a tratar). En especial deberán tenerse en cuenta las propiedades técnicas y las instrucciones de uso de los otros productos implantados.

¡Atención!
- El stent sinus-XL sólo está destinado para su uso en la Aorta abdominal, en tramos rectos de la Aorta torácica y en las secciones rectas de la vena cava para las indicaciones que se especifican más arriba.
- El stent sinus-XL tiene una estructura ondulada sinusoidal rígida, motivo por el cual no debe implantarse a la altura de articulaciones, en zonas próximas a articulaciones, si los vasos o la luz están excesivamente doblados (p. ej., arco aórtico) o si las secciones de los vasos tienen una estructura acusadamente cónica.
  La sección recta del vaso debe ser tanto distal como proximalmente al menos 15 mm más larga que la longitud seleccionada del stent. De lo contrario pueden surgir problemas al liberar el stent.
- Según la morfología del vaso / de la luz, debería realizarse una angioplastia antes de implantar el stent para facilitar el paso del sistema de aplicación.
  Advertencia: En la fase de post / predilatación, tenga en cuenta los aspectos patológicos individuales y anatómicos para evitar roturas.
- Si, después de emplazar el stent, fuese necesaria una angioplastia (p.ej., estrechamiento debido a una estenosis elevada), sólo deberá realizarse hasta alcanzar la anchura óptima de la luz, y como máximo, hasta el diámetro definido del stent implantado.
- No debería implantarse el stent sinus-XL cuando haya stents o prótesis de otros metales que entren en contacto con este stent o se encuentren en las inmediaciones. En tal caso, podría darse corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No se pueden implantar más de dos stents solapados. El solapado de los stents no debe ser superior a 20 mm.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el stent migre debido a la disminución de tumores, la erosión del stent o a hemorragias musculares.
  A tener en cuenta: especialmente en obstrucciones de la vena cava debidas a tumores pulmonares primarios o secundarios y a manifestaciones de linfoma. Si la causa de tumores benignos es debida a otros productos médicos, pueden producirse interacciones indeseadas.

Registro
Encontrará información más precisa en los folletos de **optimed** y en las etiquetas de los productos mencionados anteriormente. En este envase se encuentra una tarjeta de médico y paciente, en la cual se registran los datos del stent, la indicación y la zona de implante. Para ello, también puede utilizarse la etiqueta extraíble del envase.

Preparación
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Instrucciones para un Manejo Correcto
- Antes de aplicar este producto, deben barrerse todas las luces (5b, 7) con solución salina fisiológica heparinizada.
- No debe inyectarse medio de contraste a través del barrido de brazo lateral (5b) del adaptador en Y.
- ¡El sistema de aplicación no debe torcerse!
- Mientras se manipula el sistema de aplicación, siempre debe permanecer un alambre de guía en la luz central para garantizar el funcionamiento del sistema.
- El asa del instrumento de aplicación deberá mantenerse quieto y extendido mientras se libera el stent y no debe girarse.
- Bajo ninguna circunstancia debe deslizarse el instrumento de aplicación con el stent parcialmente desplegado en dirección distal o proximal, ya que, de lo contrario, podría dañarse el vaso o el stent. Los stents parcialmente liberados del instrumento aplicador no pueden volver a recuperarse.

El stent sinus-XL no puede reposicionarse.

Manejo
Todo el proceso debe realizarse bajo control radiológico.

Preparación e introducción del sistema de aplicación
1. Coloque una esclusa y / o un catéter guía de acuerdo con el estado actual de la medicina.
2. Posicione un alambre de guía compatible distalmente a la estenosis o lesión.
3. Extraiga el sistema de aplicación cerrado del dispensador tubular (protección de transporte). Agarre el sistema por el adaptador en Y (5).
4. Antes de introducir este producto, deben barrerse todos los componentes con solución salina fisiológica heparinizada, incluso la luz interna del instrumento de aplicación. La solución de barrido se inyecta por el barrido del brazo lateral (5b).
5. Introduzca el sistema de aplicación a través del alambre de guía colocado por la esclusa y / o un catéter guía. El alambre de guía es coaxial a la luz central (7) del sistema de aplicación.
6. Emplace el sistema de aplicación bajo control radiológico, de manera que las marcas visibles bajo rayos X (2) queden colocadas de forma proximal y distal sobre la estenosis o lesión.

Liberación del stent
7. Suelte el tornillo de fijación (5a) completamente girándolo varias veces a la izquierda (es necesario como mín. girar el tornillo de fijación dos veces 360°).
8. Mientras se libera el stent, mantenga siempre el sistema de aplicación estirado en toda su longitud. Coloque el stent con lentitud para que pueda anclarse perfectamente.
9. Haga retroceder la esclusa (4) con el adaptador en Y (5) a través del manguito de guía (6), hasta llegar al tope del asa ergonómica (fig. I, II). En el caso de que el stent no pudiera soltarse completamente del sistema de aplicación porque las condiciones anatómicas lo impidieran, puede liberarse girando ligeramente el mango posterior.
   Atención: No cambie la posición del manguito de guía (6) durante el proceso de colocación para evitar daños en el vaso o el stent.

Extracción del instrumento de aplicación
10. Cuando el stent esté totalmente liberado, cierre el instrumento de aplicación. Tire completamente del manguito de guía por el asa ergonómica (6) en dirección proximal hasta la posición de salida (fig. III). El instrumento de aplicación queda así cerrado.
11. Extraiga el instrumento de aplicación a través del alambre de guía colocado.
    Atención: Retire el instrumento de aplicación lentamente para que la punta no se enrede en la malla del stent.

Controle que el stent esté correctamente colocado mediante una angiografía.

Medicación Recomendada
El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante y según la normativa médica actual.

La utilización de productos médicos puede conllevar un riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

Limitación de la Garantía
optimed garantiza que sus productos se han fabricado con el máximo cuidado posible. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUYE AL RESTO DE ACLARACIONES PROPORCIONADAS SOBRE LA GARANTÍA.

Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.

Los componentes de los conjuntos de productos de **optimed**, así como sus productos individuales, son compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales / los conjuntos de productos de **optimed** con productos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los productos individuales son compatibles en cuanto al uso específico.

optimed no ejerce ninguna influencia sobre el uso de los productos, el diagnóstico de los pacientes ni en como el producto es manipulado fuera de la empresa. **optimed** no puede garantizar la efectividad del producto o la ausencia de complicaciones.

Por lo tanto, **optimed** no asume ninguna responsabilidad por daños, ni sus respectivos costes. **optimed** sustituirá aquellos productos que tengan un defecto cuyo origen pueda ser atribuido a **optimed**. **optimed** no se responsabiliza de ningún tipo de consecuencia cuyo origen sea debido a una nueva esterilización o reciclado del producto.

En caso de una reclamación, de un suceso que obligatoriamente o potencialmente deba comunicarse, deberán guardarse, en lo posible, todos los productos de **optimed** o de otros fabricantes que estén relacionados con el incidente. De requerirse, deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes o, en su caso, de los fabricantes mismos para realizar más análisis.

Los empleados de **optimed** no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a ampliar la responsabilidad o a añadir obligaciones adicionales en relación con el producto.

Modificaciones del producto reservadas.

Stent sinus-XL

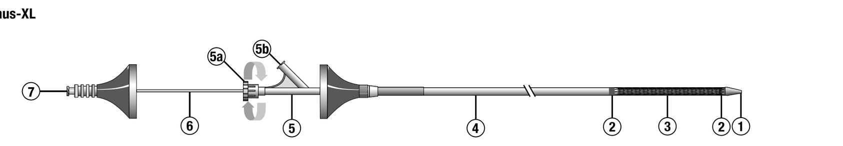


Fig. I

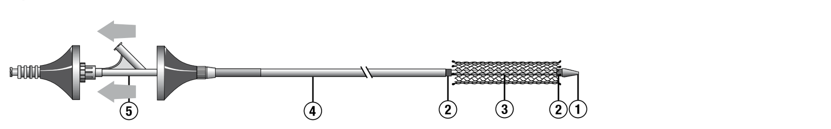


Fig. II

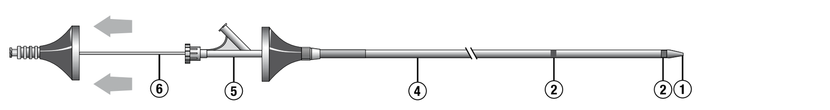


Fig. III

① Ponta
② Marcação de platina
③ Stent
④ Bainha
⑤ Adaptador Y com
a) Parafuso de fixação
b) Conjunto lateral de enxaguamento
⑥ Luva-guia com cabo ergonómico
⑦ Lúmen central para fio-guia

P

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

para stent auto-expansível sinus-XL, vascular, da optimed

Atenção!
O produto é fornecido numa embalagem esterilizada (esterilização com óxido de etileno), para uso único e não pode ser esterilizado novamente. O produto necessita de ser armazenado em local frio, seco e protegido da luz. No caso do produto ou da embalagem apresentarem danos, o produto não deverá ser utilizado. **Apenas um médico familiarizado com esta aplicação poderá realizá-la. O dispositivo médico destina-se a uma única utilização. Não deve ser reprocessado, limpo, desinfetado ou esterilizado! Após utilização, o dispositivo médico não deve ser reutilizado e pode constituir risco biológico tanto para o paciente quanto para o utilizador: devido às propriedades da superfície e do design do produto, não é possível garantir limpeza bem-sucedida após ter sido utilizado no paciente. Portanto não é possível excluir contaminação no caso de uma reutilização do produto. Uma reesterilização pode alterar a composição da superfície e as propriedades do material plástico usado. Desta forma a funcionalidade original do produto não pode ser garantida.**

Descrição / Estrutura
O stent sinus-XL é um stent auto-expansível de nitinol, uma liga de níquel-titânio, com marcadores de tântalo. O stent não possui pontos nem filamentos de soldadura e é compatível com campos magnéticos estáticos de potência 3,0 Tesla ou menos. Em caso de paciente com alergia ao níquel é necessário consultar o médico que for aplicar o tratamento.

O sistema aplicador é composto de dois componentes:
1. Stent sinus-XL
(stent auto-expansível em Nitinol no formato de elemento fechado)
2. Sistema aplicador 10 French, 100 cm de comprimento
(sistema coaxial pull-back)

Material Recomendado (Não Contido no Conjunto)
- Bainha 10 French ou maior
- Cateter guia com válvula hemostática 12 French ou maior
- Fio guia máx. 0.035 polegadas
- Seringa estéril conexão Luer-Lock para enxaguamento
- Recipiente pequeno com solução salina fisiológica heparinizada

Indicação
Indicações, contra-indicações e aplicação do dispositivo médico acima indicado devem estar em conformidade com as normas médicas atuais. Devem ser obedecidas as orientações e recomendações das correspondentes associações médicas especializadas.

Indicação
A dimensão French da bainha de acesso corresponde à dimensão French do aplicador; este é introduzido por meio de um fio guia (tamanho máx. do fio guia veja rótulo).

Indicações para Stent sinus-XL
Na Aorta abdominalis e no sector recto da Aorta thorakalis descendens:
- Resultado insuficiente de angioplastia
- Estenoses residuais após dilatações com balão
- Dissecação
- Estenoses elásticas de anastomoses bypass
- Obstruções de vasos / Estenoses
- Endoleak Tipo 1a e 1b

Em sectores rectos da Vena Cava no caso de:
- Obstrução superior e inferior do fluxo (Síndrome da Veia Cava)
- Obstruções da Vena Cava por causas malignas e benignas

A segurança e eficiência do stent sinus-XL não pode ser assegurada em indicações diferentes indicadas das acima.

Contra-Indicações para Implantes Vasculares de Stents
Todas as contra-indicações usuais para PTA de lesões vasculares também valem para implantes de stents vasculares, em especial no caso de distúrbios da coagulação sanguínea.

Possíveis Complicações
Unicamente médicos familiarizados com as possíveis complicações podem aplicar este produto. Complicações podem ocorrer em qualquer momento durante ou após o procedimento. Possíveis complicações incuem:
- Falha do sistema do stent ou do sistema de aplicação do stent
- Implante incorrecto do stent
- Ancoragem inadequada
- Migração ou embolização do stent
- Deslocamento por meio de diâmetro muito pequenos dos stents
- Sangramento
- Hematoma
- Tamponamento pericárdico
- Fractura do stent
- Trombose aguda no caso de ausência de perfusão (p. ex. espasmos ou obstruções de outro tipo) dos vasos sanguíneos e anti-coagulação insuficiente
- Fechamento do stent
- Danos aos vasos inclusive dissecações e rupturas
- Hemorragia
- Infecção
- Óbito
- Isquemia
- Restrições á perfusão de ramos laterais ou vasos distais
- Danos de reperfusão através da alteração abrupta da hemodinâmica, incluindo parada cardíaca e falência pulmonar
- Falhas cerebrovasculares
- Falhas cardíacas e cardiovasculares
- Falência múltipla dos órgãos
- Oclusão insuficiente de vazamentos (endoleaks) do tipo 1a e 1b
- Complicações no acesso vascular como pseudoaneurismas ou hematomas
- Penetração de tumos na estrutura do stent
- Reestenose

Dimensionamento do Tamanho do Stent
- Antes de cada implante de stent devem ser medidos o diâmetro do vaso e da extensão da lesão.
- A fim de evitar a migração do stent, o diâmetro do stent sinus-XL deve ser maior que o diâmetro apurado do vaso. Aqui é valido o seguinte: No sector arterial 10-15 % / sector venoso 5-7 %
- Normalmente, a posição do stent é escolhida de forma que o stent seja 1 cm mais longo que a estenose / lesão (0,5 cm distal; 0,5 cm proximal).

O sector reto do vaso deve ser no mínimo 15 mm mais longo, tanto distal quanto proximal, doque o comprimento do stent seleccionado. Do contrário podem ocorrer problemas de libertação. Na oclusão de vazamentos (endoleaks) do tipo 1 deve atentar-se que o stent seja suficientemente dimensionado, de modo que o stent esteja suficientemente fixo na região do vaso e a morfologia do local de interação (o trecho do vaso a ser tratado) seja correspondentemente considerada. Em especial devem ser consideradas as características técnicas e as instruções de utilização dos outros produtos implantados.

Atenção
- O stent sinus-XL destina-se apenas à aplicação na Aorta abdominalis, nos sectores rectos da Aorta thorakalis e nos sectores rectos da Vena Cava para as indicações descritas acima.
- O stent sinus-XL possui uma estrutura rígida de onda sinusal e por isso não pode ser implantado na altura de uma articulação, próximo a uma articulação ou em curvaturas extremas de vasos / lúmen (p. ex. arcos aórticos) ou em sectores de vasos de curso fortemente cónicos. O trecho reto do vaso deve ser no mínimo 15 mm mais longo, tanto distal quanto proximal, doque o comprimento do stent seleccionado. Do contrário podem ocorrer problemas de libertação.
- De acordo com a morfologia do vaso / lúmen, antes da implantação do stent deve ser efectuada uma angioplastia para permitir a passagem do sistema aplicador.
  Indicação: No caso de dilatação posterior ou prévia, considere as condições patológicas e individuais a fim de evitar rupturas.
- Caso seja necessário realizar angioplastia após o posicionamento do stent (p. ex. estreitamento em função de estenose pronunciada), esta apenas poderá ser efectuada até alcançar a largura óptima do lúmen, no entanto no máximo até o diâmetro definido de cada um do stent implantado.
- O stent sinus-XL não deveria ser implantado, quando for tocado por outros stents ou próteses de outros metais ou se encontrarem próximos. Pode ocorrer corrosão trombolítica e eventualmente pode haver formação de trombos.
- Não devem ser implantados mais de dois stents sobrepostos. A sobreposição dos stents não deve ser superior a 20 mm.
- A quimioterapia e radiologia possuem o risco da migração do stent em função do encolhimento do tumor, erosão do stent e / ou hemorragia muscular.
  Atenção: especialmente no caso de obstruções da Vena Cava, devido a tumores pulmonares e manifestação de linfomas primários ou secundários. Salvo que a causa de tumores benignos sejam outros produtos médicos, podem ocorrer outras interações indesejadas.

Registo
Para todos os produtos acima especificados, extraia os dados exactos dos prospectos **optimed** ou dos rótulos do produto. Na embalagem há um cartão de médico e de paciente, onde são registados os dados do stent, as indicações e local do implante. Para isso, também pode ser utilizado o Rótulo de transferência da embalagem.

Preparação
- Verifique se a embalagem apresenta danos. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado.
- Remover o produto com técnica asséptica da embalagem e continuar a manipular assepticamente.
- Verifique o produto em relação a danos. Um produto danificado não deve ser utilizado.
- Certifique-se de que os produtos que não fazem parte do kit são compatíveis e esteja atento às suas instruções de utilização.

Indicações para o Manuseamento Correcto
- Antes da aplicação todos os lúmens (5b, 7) devem ser enxaguados com solução salina fisiológica heparinizada.
- Não deve ser injectado meio de contraste através do conjunto lateral (5b) para enxaguamento do adaptador Y.
- O sistema aplicador não pode ser dobrado!
- Durante a manipulação no sistema aplicador sempre deve haver um fio guia no lúmen central para garantir a função do sistema.
- O cabo do sistema aplicador deve ser mantido firme durante a libertação do stent e não deve ser girado.
- Em hipótese nenhuma empurre o sistema aplicador com um stent parcialmente desdobrado para distal ou proximal, pois isso pode danificar o vaso e / ou o stent. Um stent libertado parcialmente não pode ser retornado ao sistema aplicador.

O stent sinus-XL não é reposicionável.

Manuseamento
Todo o procedimento deve ser realizado sob controle radiográfico.

Preparação e inserção do sistema aplicador
1. Coloque uma bainha de acesso e / ou um cateter guia de acordo com o standard actual da medicina.
2. Posicione um fio guia compatível distal da estenose / lesão.
3. Retire o sistema aplicador fechado do dispensador tubular (protecção para transporte). Segure o sistema pelo adaptador Y (5).
4. Antes da introdução todos os componentes do produto – inclusive o lúmen interno do sistema aplicador – devem ser enxaguados com solução salina fisiológica heparinizada. A solução de enxaguamento é injectada através do conjunto lateral (5b).
5. Introduza o sistema aplicador através do fio guia colocado através da bainha e / ou um cateter guia. O fio guia transcorre coaxial dentro do lúmen central (7) do sistema aplicador.
6. Posicione o sistema aplicador sob controlo radiológico, de forma que as marcações radiopacas (2) cubram a estenose / lesão proximal e distal.

Libertação do stent
7. Solte o parafuso de fixação (5a) por meio de diversas rotações para a esquerda (são necessárias no mínimo duas rotações de 360° do parafuso de fixação).
8. Durante todo o procedimento da libertação do stent mantenha o sistema aplicador esticado em todo seu comprimento. Liberte o stent lentamente para que ele possa se ancorar de forma óptima.
9. Puxe a bainha de acesso (4) com o adaptador Y (5) para trás, através da luva-guia (6) até o encosto no cabo ergonómico (veja fig. I, II). Quando, em função de condições anatômicas adversas, não for possível liberar o stent totalmente do sistema aplicador, ele poderá ser liberado por meio de ligeiro movimento rotativo no cabo posterior. **Atenção:** A posição da luva-guia (6) não pode ser alterada durante o procedimento de posicionamento, a fim de evitar lesões vasculares e evitar danos no stent.

Retirada do sistema aplicador
10. Assim que o stent tiver sido totalmente libertado, feche o sistema aplicador. Remova o cateter guia a puxá-lo totalmente pelo cabo ergonómico (6) para proximal até a posição inicial (veja fig. III). Agora o aplicador está totalmente fechado.
11. Remova o sistema aplicador através do fio guia colocado.
    Atenção: Puxe o sistema aplicador de volta lentamente, para que a ponta não se prenda nas malhas do stent.

Controle a posição correcta do stent por meio de uma angiografia.

Medicação Recomendada
Medicação pré, intra e pós operacional deve ser iniciada de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante em questão e em conformidade com as normas médicas atuais.

Após a sua utilização, os dispositivos médicos podem produzir um risco biológico. A sua utilização e eliminação devem ser feitas de acordo com a legislação e métodos reconhecidos.

Limitação de Garantia
A **optimed** garante o máximo cuidado no fabrico dos seus produtos. ESTA É A ÚNICA GARANTIA VÁLIDA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS DECLARAÇÕES DE GARANTIA DADAS.

Note-se que nenhum produto é sempre eficaz em todas as circunstâncias, devido às diferenças biológicas das pessoas a serem tratadas.

Os componentes do conjunto **optimed** e os produtos individuais **optimed** são compatíveis entre si, desde que os dados relativos aos tamanhos sejam observados. Antes de utilizar produtos individuais / conjuntos **optimed**, com produtos produzidos por terceiros, o utilizador deve assegurar-se da compatibilidade dos produtos individuais com a aplicação específica.

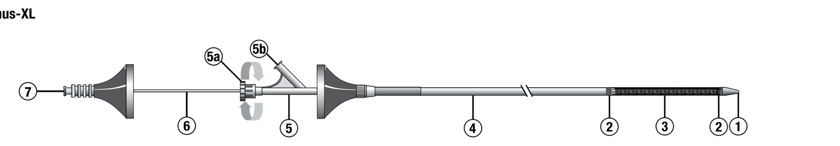
optimed não tem nenhuma influência sobre a forma como o produto é utilizado, o diagnóstico do paciente, nem como o produto é manuseado fora da empresa. **optimed** não pode garantir a eficácia nem a ausência de complicações. Portanto, **optimed** não assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. **optimed** substituirá dispositivos que apresentem defeito pelos quais **optimed** seja responsável. A **optimed** não se responsabiliza por quaisquer danos causados em consequência da reesterilização ou reprocessamento do produto.

Na eventualidade de uma reclamação, de um potencial incidente reportável, todos os produtos relacionados com o incidente e feitos pela **optimed** ou qualquer outra marca devem ser guardados. Sempre que necessário, estes devem ser colocados à disposição das autoridades competentes ou, conforme o caso aos próprios fabricantes para que possam ser efetuadas análises adicionais.

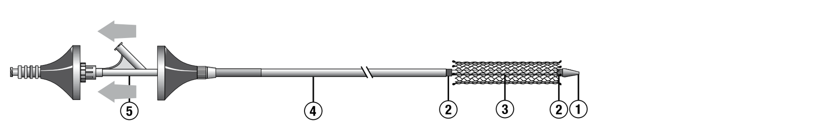
Os funcionários da **optimed** não estão autorizados a alterar os termos e condições acima estabelecidas, a ampliar a responsabilidade ou a assumir compromissos adicionais relacionados com o produto.

Reservamo-nos o direito de alterar o produto.

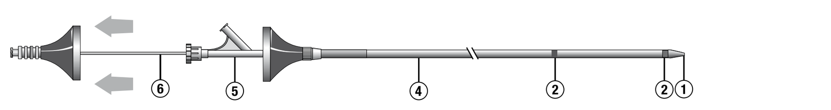
στεντ sinus-XL



Εικ. I



Εικ. II



Εικ. III

① Άκρο
② είκτης πλατίνας
③ Στεντ
④ Περίβλημα
⑤ Προσαρογέας τύπου Υ ε
a) βίδα στερέωσης
b) πλευρικό βραχίονα πλυσης
⑥ Οδηγός ε εργονοική λαβή
⑦ Κεντρικοί αυλοί για σύρα εισαγωγής

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

για το optimed αυτοεκπτυσσόμενο στεντ sinus-XL, αγγειακό

Προσοχή!
Το προϊόν είναι σφραγισμένο σε αποστειρωμένη συσκευασία (αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου), προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκιερό μέρος. Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος ή της συσκευασίας δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος. **Η χρήση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξοικειωμένο γιατρό. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασκευασμένο για μία μόνο χρήση. Όχι εκ νέου χρήση! Όχι καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωσή του! Το προϊόν μετά την επανεπεξεργασία δεν είναι πια κατάλληλο προς χρήση και αποτελεί ενδεχομένως κίνδυνο τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη: Βάσει της υφής της επιφάνειας και της σχεδίασης του προϊόντος δεν διασφαλίζεται ο επιτυχής καθαρισμός μετά τη χρήση σε ασθενή. Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται μόλυνση σε περίπτωση νέας χρήσης. Επανειλημμένη αποστείρωση μπορεί να επιδράσει αρνητικά στις ιδιότητες επιφανειών και υλικού των συνθετικών υλικών. Έτσι δεν μπορεί να διασφαλιστεί πλέον η αρχική λειτουργικότητα του προϊόντος.**

Περιγραφή / δομή
Το στεντ sinus-XL είναι ένα αυτοεκπτυσσόμενο στεντ από Nitinol, ένα κράμα νικελίου τιτανίου, με ακτινοσκιερούς δείκτες. Το στεντ δεν έχει σημεία συγκόλλησης και είναι μαγνητοαντιστατικού τύπου με στατικά μαγνητικά πεδία έντασης 3,0 Tesla ή μικρότερης. Σε περίπτωση που ο / η ασθενής είναι αλλεργικός / -ή στο νικέλιο είναι απαραίτητη η συνεννόηση με τον χειρουργό.

Το σύστημα εφαρμογής αποτελείται από δύο μέρη:
1. στεντ sinus-XL
(αυτοεκπτυσσόμενο στεντ από Nitinol με σχεδίαση closed-cell)
2. Εργαλείο εφαρμογής 10 French μήκους 100 cm
(ομοαξονικό σύστημα απόσυρσης)

Συνιστώμενο υλικό (δεν περιλαμβάνεται στο σετ)
- Περίβλημα 10 F ή μεγαλύτερο
- Καθετήρας εισαγωγής με αιμοστατική βαλβίδα 12 F ή μεγαλύτερος
- Σύρμα εισαγωγής έως και 0.035 ιντσών
- Αποστειρωμένη σύριγγα με σύνδεση τύπου Luer-Lock για έκπλυση
- Μικρό δοχείο με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό

Υπόδειξη
Οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις και η χρήση του προαναφερόμενου προϊόντος πρέπει να βασίζονται πάντα στις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές. Εδώ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα εφαρμογής και οι συστάσεις του εκάστοτε κλάδου ιατρικής ειδικότητας.

Υπόδειξη
Το μέγεθος French του περιβλήματος αντιστοιχεί στο μέγεθος French του συστήματος εφαρμογής. Αυτό εισάγεται μέσω σύρματος εισαγωγής (βλ. ετικέτα για το μέγεθος του σύρματος εισαγωγής).

Ενδείξεις για το στεντ sinus-XL
Στην κοιλιακή αορτή και στον ευθύ τομέα της κατιούσας θωρακικής αορτής:
- Ανεπαρκές αποτέλεσμα αγγειοπλαστικής
- Υπολειπόμενες στενώσεις κατόπιν επέμβασης με μπαλονάκι
- Διαχωρισμός
- Ελαστικές στενώσεις από αναστομώσεις παρακάμψεων
- Αποφράξεις αγγείων / στενώσεις
- Ενδοκυκλοφορία (endoleak) τύπου 1a και 1b

Σε ευθέα τμήματα της κοίλης φλέβας σε:
- Άνω και κάτω στάση του αίματος (σύνδρομο της κοίλης φλέβας)
- Αποφράξεις της κοίλης φλέβας από καλοήθεις ή κακοήθεις αιτίες

Η ασφάλεια και η απόδοση του στεντ sinus-XL δεν διασφαλίζεται για ενδείξεις πέραν εκείνων που αναφέρονται παραπάνω.

Αντενδείξεις για τις αγγειακές εμφυτεύσεις στεντ
Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για την αγγειοπλαστική αγγειακών αλλοιώσεων ισχύουν και για αγγειακές εμφυτεύσεις στεντ, ιδιαίτερα σε περίπτωση προβλημάτων πήξης του αίματος.

Πιθανές επιπλοκές
Οι επεμβάσεις με το ανωτέρω αναφερόμενο προϊόν πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς που γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να προκύψουν επιπλοκές ανά πάσα στιγμή. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:
- Ανεπάρκεια του συστήματος στεντ ή του συστήματος εφαρμογής στεντ
- Εσφαλμένη εμφύτευση του στεντ
- Ακατάλληλη στερέωση
- Μετατόπιση του στεντ ή εμβολισμός του στεντ
- Μετατόπιση λόγω μικρής διαμέτρου του στεντ
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Περικαρδιακός επιπωματισμός
- Θραύση στεντ
- Οξεία θρόμβωση σε περίπτωση ελλιπούς αιμάτωσης (π.χ. σπασμών ή αποφράξεων άλλης φύσεως) των αιμοφόρων αγγείων και ανεπαρκούς αντιπηκτικής ιδιότητας
- Απόφραξη ενδοπρόθεσης
- Αγγειακές βλάβες συμπεριλαμβανομένων διαχωρισμών και ρήξεων
- Αιμορραγία
- Μόλυνση
- Θάνατος
- Ισχαιμία
- Περιορισμός αιμάτωσης περιφερικών κλάδων ή περιφερικών αγγείων
- Βλάβες επαναιμάτωσης συμπεριλαμβανόμενων καρδιακών ή πνευμονικών δυσλειτουργιών λόγω απότομης μεταβολής της αιμοδυναμικής, συμπεριλαμβανόμενης της καρδιακής ανακοπής και της πνευμονικής ανεπάρκειας
- Εγκεφαλοαγγειακές διαταραχές
- Καρδιακές και καρδιοαγγειακές διαταραχές
- Οργανική ανεπάρκεια
- Ανεπαρκής απόφραξη με endoleaks τύπου 1a και 1b
- Επιπλοκές αγγειακής προσπέλασης όπως ψευδοανευρύσματα ή αιματώματα
- Διείσδυσης όγκου της δομής του στεντ
- Επαναστένωση

Υπολογισμός μεγέθους του στεντ
- Πριν από κάθε εμφύτευση στεντ πρέπει να υπολογίζεται η διάμετρος του αγγείου και το μέγεθος της αλλοίωσης.
- Για να αποφευχθεί τυχόν μετατόπιση του στεντ, πρέπει η διάμετρος του στεντ sinus-XL να είναι μεγαλύτερη από την εξακριβωμένη διάμετρο του αγγείου. Εδώ ισχύει: αρτηριακός τομέας 10-15 % / φλεβικός τομέας 5-7 %.
- Το μήκος του στεντ επιλέγεται κατά κανόνα έτσι ώστε να είναι κατά 1 εκατοστό μακρύτερο από τη στένωση / αλλοίωση (0,5 cm περιφερικά, 0,5 cm εγγύς).

Το ευθύ τμήμα του αγγείου πρέπει τόσο περιφερικά όσο και εγγύς να έχει μήκος κατά τουλάχιστον 15 mm μεγαλύτερο απ΄ ό,τι το επιλεγμένο μήκος του στεντ. Διαφορετικά μπορεί να δημιουργηθούν προβλήματα αποδέσμευσης.
Στην απόφραξη με endoleaks τύπου 1 προσέξτε το στεντ να έχει τις κατάλληλες διαστάσεις, έτσι ώστε το στεντ στον αγγειακό τομέα να είναι επαρκώς σταθεροποιημένο και να λαμβάνονται ανάλογα υπόψη η μορφολογία στον τομέα του σημείου σύνδεσης (του προς θεραπεία αγγειακού τμήματος). Ιδιαίτερα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικές ιδιότητες και οι οδηγίες χρήσης των άλλων εμφυτευμένων προϊόντων.

Προσέξτε!
- Το στεντ sinus-XL προορίζονται μόνο για εισαγωγή στην κοιλιακή αορτή, στα ευθέα τμήματα της θωρακικής αορτής και στην κοίλη φλέβα στις παραπάνω ενδείξεις.
- Το στεντ sinus-XL διαθέτει μία άκαμπτη κυματοειδή δομή sinus και για το λόγω αυτό δεν πρέπει να εμφυτεύεται στο ύψος άρθρωσης, σε σημείο κοντά σε άρθρωση, σε καμπές αγγείων / αυλών (π.χ. σε αορτικό τόξο) ή σε αγγειακά τμήματα με έντονα κωνικό σχήμα.
  Το ευθύ τμήμα του αγγείου πρέπει τόσο περιφερικά όσο και εγγύς να έχει μήκος κατά τουλάχιστον 15 mm μεγαλύτερο απ΄ ό,τι το επιλεγμένο μήκος του στεντ. Διαφορετικά μπορεί να δημιουργηθούν προβλήματα αποδέσμευσης.
- Ανάλογα με την εκάστοτε μορφολογία του αγγείου / αυλού πρέπει πριν από κάθε εμφύτευση στεντ να διενεργείται αγγειοπλαστική, για να καθίσταται δυνατή η διέλευση του συστήματος εφαρμογής.
  Υπόδειξη: Λάβετε υπόψη κατά τη μεταδιαστολή ή την προδιαστολή τα ανατομικά και προσωπικά παθολογικά δεδομένα προς αποφυγή ρήξεων.
- Εάν μετά την τοποθέτηση του στεντ κρίνεται απαραίτητη μία αγγειοπλαστική (π.χ. τομή λόγω έντονης στένωσης), η διεύρυνση μπορεί να συνεχιστεί μόνο ωσότου επιτευχθεί το βέλτιστο εύρος του αγγείου, δεν πρέπει όμως να ξεπερνά την προκαθορισμένη διάμετρο του εμφυτευμένου στεντ.
- Το στεντ sinus-XL δεν πρέπει να εμφυτεύεται εάν εφάπτεται ή γειτνιάζει με άλλα στεντ ή προθέσεις. Ενδέχεται να προκύψει ηλεκτρολυτική διάβρωση και κατά περιπτώσεις δημιουργία θρόμβων.
- Δεν πρέπει ποτέ να εμφυτεύονται περισσότερα από δύο αλληλοκαλυπτόμενα στεντ. Η αλληλοκάλυψη των στεντ δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 20 mm.
- Η χημειοθεραπείες και η ακτινοθεραπείες ενέχουν τον κίνδυνο μετατόπισης του στεντ λόγω συρρίκνωσης όγκων, διάβρωσης του στεντ και / ή μυικής αιμορραγίας. **Προσέξτε:** ιδιαίτερα στην κοίλη φλέβα αποφράξεις λόγω πρωτογενών ή δευτερογενών πνευμονικών όγκων και λεμφωματικών εκδηλώσεων. Εφόσον αποτελούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα το αίτιο κακοηθών όγκων, μπορεί να προξενηθούν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις.

Καταχώρηση
Ανατρέξτε στα φυλλάδια του **optimed** ή στις ετικέτες των προϊόντων για τα ακριβή στοιχεία όλων των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Στη συσκευασία βρίσκεται μία κάρτα ιατρού και ασθενούς, στην οποία καταχωρούνται στοιχεία στεντ, ένδειξη και σημείο εμφύτευσης. Για τον ίδιο λόγο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η αφαιρούμενη ετικέτα που βρίσκεται στη συσκευασία.

Προετοιμασία
- Ελέγξτε τη συσκευασία για φθορές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- Αφαιρέστε το προϊόν ασηπτικής τεχνικής από τη συσκευασία διατηρώντας το και στη συνέχεια ασηπτικό.
- Ελέγξτε το προϊόν για φθορές. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι προϊόντα που δεν ανήκουν στο σετ είναι συμβατά και δώστε προσοχή στις οδηγίες χρήσης τους.

Υποδείξεις για ορθό χειρισμό
- Πριν από την εφαρμογή πρέπει όλοι οι αυλοί (5b, 7) να πλυθούν με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Δεν επιτρέπεται η έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω του πλευρικού βραχίονα έκπλυσης (5b) του προσαρμογέα τύπου Y.
- Το σύστημα εφαρμογής δεν πρέπει να στρεβλώνεται!
- Κατά τη διάρκεια του χειρισμού του συστήματος εφαρμογής πρέπει να υπάρχει πάντα ένα σύρμα εισαγωγής στους κεντρικούς αυλούς, ώστε να επιτυγχάνεται η ορθή λειτουργία του συστήματος.
- Κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης του στεντ, η χειρολαβή του εργαλείου εφαρμογής πρέπει να διατηρείται σε ηρεμία και δεν πρέπει να περιστρέφεται.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ωθήσετε εγγύς ή περιφερικά το εργαλείο εφαρμογής με ένα μερικώς εκπτυγμένο στεντ, διαφορετικά μπορεί να βλάψετε τον αυλό ή / και το στεντ. Ένα μερικώς αποδεσμευμένο στεντ δεν μπορεί να αποσυρθεί εκ νέου στο σύστημα.

Το στεντ sinus-XL δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί.

Χρήση
Η συνολική διαδικασία πρέπει να διενεργείται υπό ακτινοσκόπηση.

Προετοιμασία και εισαγωγή του συστήματος εφαρμογής
1. Τοποθετήστε ένα περίβλημα και / ή έναν καθετήρα εισαγωγής σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.
2. Τοποθετήστε ένα συμβατό σύρμα εισαγωγής περιφερικά της στένωσης / αλλοίωσης.
3. Αφαιρέστε το κλειστό σύστημα εφαρμογής από τη θήκη μεταφοράς. Πιάνετε το σύστημα από τον προσαρμογέα τύπου Y (5).
4. Πριν από την εισαγωγή όλα τα μέρη του προϊόντος, ακόμα και ο εσωτερικός αυλός του εργαλείου εφαρμογής, πρέπει να πλυθούν με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο / φυσιολογικό ορό. Έγχυση του διαλύματος έκπλυσης γίνεται μέσω του πλευρικού βραχίονα έκπλυσης (5b).
5. Εισάγετε το σύστημα εφαρμογής μέσω του σύρματος εισαγωγής μέσα στο περίβλημα και / ή τον καθετήρα εισαγωγής. Το σύρμα εισαγωγής κατευθύνεται ομοαξονικά στους κεντρικούς αυλούς (7) του συστήματος εφαρμογής.
6. Τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης, έτσι ώστε οι ακτινοσκιεροί δείκτες (2) να υπερκαλύπτουν τη στένωση / αλλοίωση περιφερικά και εγγύς.

Αποδέσμευση του στεντ
7. Χαλαρώστε πλήρως τη βίδα στερέωσης (5α) στρίβοντας την προς τα αριστερά (απαιτούνται τουλάχιστον δύο περιστροφές των 360° της βίδας στερέωσης).
8. Καθ' όλη τη διάρκεια της αποδέσμευσης του στεντ κρατάτε τεντωμένο το σύστημα εφαρμογής σε όλο του το μήκος. Αποθέστε το στεντ αργά, έτσι ώστε να στερεωθεί άρτια.
9. Αποσύρετε το περίβλημα (4) με τον προσαρμογέα τύπου Y (5) μέσω του οδηγού (6) μέχρι τέρματος στην εργονομική λαβή (8) (βλ. εικ. I, II). Εάν το στεντ λόγω δυσμενών ανατομικών συνθηκών δεν αποσπάται τελείως από το εργαλείο εφαρμογής, μπορεί το στεντ να αποδεσμευτεί με ελαφριά στροφική κίνηση στο πίσω μέρος της χειρολαβής.
   Προσοχή: Η θέση του οδηγού (6) δεν πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, ούτως ώστε να αποφευχθούν τραυματισμοί του αγγείου και βλάβες στο στεντ.

Αφαίρεση του εργαλείου εφαρμογής
10. Μόλις αποδεσμευτεί πλήρως το στεντ, κλείστε το εργαλείο εφαρμογής. Τραβήξτε τον οδηγό με την εργονομική λαβή (6) πλήρως, εγγύς μέχρι τη θέση εξόδου (βλ. εικ. III). Τώρα το εργαλείο εφαρμογής είναι κλειστό.
11. Εισάγετε το εργαλείο εφαρμογής μέσω του σύρματος εισαγωγής.
    Προσοχή: Αποσύρετε το εργαλείο εφαρμογής αργά για να μην εμπλακεί η μύτη στο πλέγμα του στεντ.

Ελέγξτε τη σωστή θέση του στεντ μέσω αγγειογραφίας.

Συνιστώμενη φαρμακευτική αγωγή
Η χορήγηση της προ-, δι- και μετεγχειρητικής φαρμακευτικής αγωγής πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή και τις τρέχουσες ιατρικές γνώσεις και συνθήκες.

Μετά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να προκύψει βιολογικός κίνδυνος. Η χρήση και απόρριψη φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις και με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Περιορισμός εγγύησης
Η **optimed** εγγυάται ότι τα προϊόντα της κατασκευάζονται με τη μεγαλύτερη δυνατή φροντίδα και προσοχή. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ.
Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι λόγω βιολογικών διαφορών μεταξύ των ασθενών, κανένα προϊόν δεν είναι πάντοτε απόλυτα αποτελεσματικό.
Τα εξαρτήματα των σετ της **optimed**, καθώς και τα μεμονωμένα προϊόντα της **optimed** είναι συμβατά μεταξύ τους, εφόσον δοθεί προσοχή στα στοιχεία διαστάσεων. Πριν από τη χρήση μεμονωμένων προϊόντων / σετ της **optimed** με προϊόντα άλλων εταιρειών, ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί για τη συμβατότητα των προϊόντων αυτών.
Η **optimed** δεν δύναται να επιδράσει ως προς τη χρήση των προϊόντων, τη διάγνωση του ασθενούς και το χειρισμό του προϊόντος εκτός της εταιρείας. Η **optimed** δεν δύναται να εγγυηθεί ούτε για την ευεργετική επίδραση του προϊόντος ούτε για την εφαρμογή του χωρίς επιπλοκές. Ως εκ τούτου η **optimed** δεν αναλαμβάνει σε καμία περίπτωση την ευθύνη για βλάβες και αποζημίωση. Η **optimed** θα αντικαταστήσει προϊόντα που παρουσιάζουν ελάττωμα, για το οποίο ευθύνεται η ίδια. Η **optimed** δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επακόλουθες ζημιές οιασδήποτε φύσεως, οι οποίες προκαλούνται λόγω εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης του προϊόντος.
Σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση υποχρεωτικής δήλωσης ή ενδεχομένως υποχρεωτικής δήλωσης συμβάντος, πρέπει κατά δύναμη να φυλαχτούν όλα τα προϊόντα της **optimed** ή άλλων κατασκευαστών που σχετίζονται με το συμβάν αυτό. Εφόσον απαιτείται πρέπει αυτά να μπορούν να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων υπηρεσιών ή ενδεχομένως και των ίδιων των κατασκευαστών για περαιτέρω αναλύσεις.
Οι συνεργάτες της **optimed** δεν έχουν το δικαίωμα να τροποποιούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις, να διευρύνουν το πεδίο ευθύνης ή να αναλαμβάνουν περαιτέρω υποχρεώσεις αναφορικά με το προϊόν.
Με την επιφύλαξη τροποποίησης του προϊόντος.

D
GEBRAUCHSANWEISUNG
EN
INSTRUCTIONS FOR USE
F
MODE D'EMPLOI
TR
KULLANMA KILAVUZU
I
ISTRUZIONI D'USO
E
INSTRUCCIONES DE USO
P
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GR
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

sinus-XL Stent
sinus-XL Stent
Stent sinus-XL
sinus-XL Stent
Stent sinus-XL
Stent sinus-XL
Stent sinus-XL
στεντ sinus-XL

optimed Medizinische Instrumente GmbH

	D Achtung, Gebrauchsanweisung beachten EN Attention, see Instructions for use F Attention, consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna DİKKAT ediniz I Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso E Precaución, consúltense los documentos adjuntos P Atenção, consulte as instruções de uso GR Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
STERILIZE	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Manténgase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Vor Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al sol P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Lateksizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabricação GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Usar até GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoksit ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de metileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
2	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
Ø	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çap I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

CE 0124

optimed
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243/76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243/76 33 - 99
optimed@opti-med.de

Pack 036-Revision 12/2013 B100020012